



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.03.2019 № 014-810/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и/или замене  
медицинского изделия



2273638

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Мед.Гарант», производителя медицинского изделия «Холестерин ПАРМА. Набор реагентов для определения содержания холестерина в сыворотке и плазме крови, ТУ 9398-009-55265529-2009», кат. № 80834, производства ООО «Мед.Гарант», 614000, Пермь, ул. Сибирская, 9, оф. 615, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05673 от 15.09.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.02.2019 № 01И-333/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Мед. Гарант»:

По адресу: 61400, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, д. 12, оф. 405, тел.: +7 (342) 212-99-32;

Обособленное подразделение: 194044, г. Санкт-Петербург, Б. Сампсониевский пр., 32, тел.: +7 (812) 324-27-78, +7 (812) 324-59-60, e-mail: info@parma-d.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.03.2019 № 014-810/19.



ООО «Мед.Гарант», 614000, г.Пермь, ул. Газеты  
Звезда, д. 12, оф. 405, тел. +7 (342) 212-99-32  
Обособленное подразделение: Б. Сампсониевский  
пр., 32, Санкт-Петербург, 194044  
тел.: +7 (812) 324-27-78, факс: +7 (812) 324-59-60  
info@parma-d.ru, parma-d.ru

Всем заинтересованным лицам,  
предприятиям и организациям

Исх. № 016  
Дата: 04.03.2019 г.

#### Письмо

о наборе «Холестерин ПАРМА»

06.02.2019 г. Росздравнадзором было разослано информационное письмо о том, что выявлены в обращении наборы «Холестерин ПАРМА», состав которых не соответствует составу, указанному в Технических условиях при регистрации набора.

Настоящим сообщаем, что признаем указанное нарушение и просим вернуть не использованные до настоящего момента наборы «Холестерин ПАРМА» кат. №80834. Выпуск набора «Холестерин ПАРМА» кат. №80834 прекращен. Если складские остатки данного набора отсутствуют, просим написать письмо об отсутствии товара на складе.

Одновременно сообщаем, что изменение состава набора произошло в процессе совершенствования изделия. Безусловно, при модифицировании состава набора его эффективность, качество и безопасность при использовании не изменились. К сожалению, произведенные изменения состава набора не были внесены в регистрационную документацию медицинского изделия.

Возвращенные наборы «Холестерин ПАРМА» будут заменены на наборы с полным соответствием КРД.

Директор ООО «Мед.Гарант»



В.В. Березовский

15658  
14.03.2019